**2008年 7月28日(第5版)
*2008年 1月21日(第4版)
**承認番号 ： 22000BZX01022000

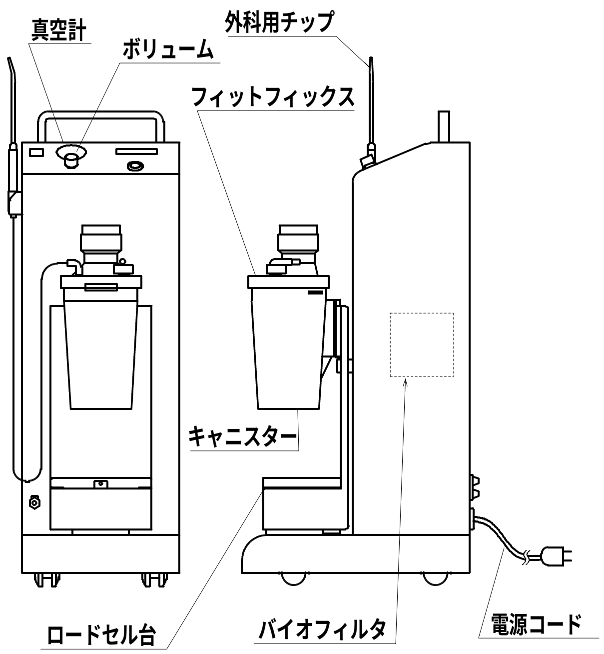
器具器械 32 医療用吸引器
管理医療機器 電動式吸引器 JMDN36777000
特定保守管理医療機器

iサクション

【警告】
① 本製品は医療用吸引器です。治療の目的以外には使用しないこと。
② 採血用に、使用しないこと。
③ 真空圧を必ず確認し、ボリューム調節すること。
④ フィットフィックスの赤いエルボはキャニスターに、ホースセットの白いエルボはフィットフィックスに取り付けること。
絶対に逆にしないこと。
⑤ 患者が機器に触れたり、操作スイッチなどに触れたりしないこと。
⑥ 有機溶剤、火気類は絶対に吸引させないこと。

【禁忌・禁止】
次の行為の禁止
① １時間以上の連続使用。
② 密閉運転。

【形状・構造及び原理等】
1．本製品は小手術における、口腔内の血液等を吸引し、フィットフィックスに回収する装置
本製品はEMC規格IEC60601-1-2：2001に適合している。
2．製品外観図



3．作動・動作原理本体内部の真空ポンプが作動することにより、外科用チップから吸引された血液等がフィットフィックスに集められ、空気がポンプより排気される。ポンプからの排気は本体内部にあるバイオフィルタを通して排気する。

【使用目的、効能又は効果】
手術及び処置のために、本装置によってフィットフィックスに血液・膿(のう)汁・その他の分泌物などを吸引除去を目的とする。

【品目仕様等】

電源	ＡＣ１００V
交流・直流の種別	交流
出力	０．1kW
周波数	５０/６０Hz
電源入力	２．６/２．９A
電撃に対する保護の形式	クラス Ⅰ 機器
*装着部の電撃の保護の程度による分類	ＢＦ形装着部
真空圧	４５kPa
風量	０．０２６m^3/min
質量	約２２kg

*【操作方法又は使用方法等】
1．パネル面の電源スイッチがOFFになっていることを確認し、電源プラグをAC100V・15Aアース付き専用コンセントに接続する。
2．電源スイッチをONにする。
3．チップホルダをハンガーから外すと外科用チップから吸引しはじめる。
4．ボリュームで吸引調整を行ってから、使用する。
5．フィットフィックスがいっぱい(約１L)になると、外科用チップからの吸引は停止する。
この時ポンプは作動している為、チップハンガーを掛けるとポンプは停止する。
6．フィットフィックス内の吸引量がセパレータゲージに表示される。
必要に応じて、リセットボタンを押し、０調整を行う事。

機器の詳細な操作方法、使用方法は取扱説明書を使用前に必ず参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

［使用上の注意］
詳細については、取扱説明書を使用前に必ず参照すること。
１．歯科医師及びスタッフ以外は機器を使用しないこと。
２．機器を設置するときには次の事項に注意すること。
①水のかからない場所に設置すること。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
④化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置しないこと。
⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
⑥アースを正しく接続すること。
３．機器を使用する前に次の事項に注意すること。
①アースが完全に接続されていることを確認すること。
②全てのコードの接続が正確でかつ安全であること。
４．機器の使用中は次の事項に注意すること。
①機器全般に異常のないこと絶えず監視すること。
②機器に異常が発見された場合には機器の動作を止めるなど、適切な措置を講ずること。
③機器に患者が触れることがないよう注意すること。
５．機器の使用後は次の事項に注意すること。
①定められた手順により操作スイッチ等を使用前の状態に戻した後電源を切ること。
②コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
６．故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
７．機器は改造しないこと。
８．異常音がした場合は使用しないこと。

［貯蔵･保管方法及び使用期間等］
１．貯蔵･保管方法保管場所については次の事項に注意すること。
①水のかからない場所に保管すること。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
③傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意する。
④化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。
⑤機器は次回の使用に支障ないよう必ず清掃しておくこと。
２．耐用期間
製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り５年間とする。［自己認証(当社データ)による］

*【保守・点検に係る事項】
１．外科用チップの消毒、ｉバック、ホースセットの交換を行うこと。(各患者ごと)
【取扱説明書６】を参照。
２．バイオフィルタの交換(約３年ごと)
【取扱説明書７】を参照。
３．しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動する事を確認すること。
４．本機使用中に異常が感じられた場合は、電源コードをコンセントから抜き、購入先または当社にご連絡下さい。

［包装］
包装単位：1台

［製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等］

製造販売業者　株式会社東京技研

住所　：　〒224-0023
神奈川県横浜市都筑区東山田4-42-37
TEL　：　045-591-4441
FAX　：　045-591-4445
ホームページ　：　http://www.tokyogiken.com

製造業者　株式会社東京技研
住所　：　〒158-0087
東京都世田谷区玉堤1-25-13
TEL　：　03-3703-5581
FAX　：　03-3705-1760
ホームページ　：　http://www.tokyogiken.com

取扱説明書を必ずご参照下さい